

三者協議事項 (Bulletin) 202301号

発行日 2023年9月13日
発行元 三者協議会事務局
発行責任者 三者協議会委員長

2023年9月13日 決定事項

JIS T 0993-1:2020 の改正点であるガス間接部材の取り扱いについて

JIS T0993-1 に係る 2020 年版への規格改正により、人工呼吸回路／麻酔回路等で使用される蛇管等の「ガス間接部材」(人体には直接接触せず、呼気・吸気を通させるだけの管やコネクタ等)の取扱いが追加されましたが、規格改正後も臨床現場におけるガス間接部材の生物学的安全性に係るリスクレベルの変動は発生しないことを踏まえ、当該規格改正に伴うガス間接部材の取扱いは以下のとおりといたします。

記

1. ガス間接部材については、従前のおり血液・体液・粘膜等に直接的又は間接的に接触する原材料と同様に取り扱う必要はなく、認証申請書等におけるガス間接部材の原材料記載については、引き続き一般名レベルでの記載で差し支えない。
2. ガス間接部材の原材料を変更する場合の変更手続きについては、従前のおり PMDA の『承認内容変更の際に必要な手続きの判断に利用する、ディシジョンツリーについて (注)』の「チャート C：原材料変更」に基づいて判断するものとし、たとえば当該変更に係る原材料が組織又は体液に接触するものでない場合、又は原材料の別紙規格の変更ではない場合には、引き続き「手続き不要」と判断して差し支えない。
(注：<https://www.pmda.go.jp/files/000160517.pdf>)
3. ガス間接部材に係る生体適合性評価が必要であると判断し、当該評価を実施する場合には、令和 2 年 1 月 6 日付け薬生機審発 0106 第 1 号通知「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方についての改正について」に準拠して実施するものとし、ISO 18562-1：

Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process の取扱いについては、あくまで参照規格の位置付けであることに留意すること。

また、試験実施の要否の判断例を以下に示すものとする。

- ・既存品に使用される原材料と比較し、一般名レベルにおける材料の新規性があれば試験を必要とする。
- ・既存品が存在する場合は、同等性評価で差し支えなく、試験を不要とする。

以上